

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Женале®

Регистрационный номер: ЛП-000572

Торговое название: Женале®

Международное непатентованное название: мифепристон

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Активное вещество: мифепристон – 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 123,4 мг, крахмал картофельный – 22,0 мг, повидон К25 – 6,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 5,0 мг, магния стеарат – 1,6 мг.

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклые светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата: антигестаген

Код АТХ: G03XB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мифепристон – синтетическое, стероидное, антипрогестагенное средство (блокирует действие прогестерона на уровне рецепторов), гестагенной активностью не обладает. Отмечен антагонизм с глюкокортикостероидами (ГКС) за счет конкуренции на уровне связи с рецепторами.

В зависимости от фазы менструального цикла вызывает повышение сократительной способности миометрия, стимулируя высвобождение интерлейкина-8 в хориодецидуальных клетках, повышая чувствительность миометрия к простагландинам. В результате действия препарата происходит десквамация децидуальной оболочки и выведение плодного яйца. Вызывает торможение овуляции, изменение эндометрия и препятствует имплантации оплодотворенной яйцеклетки.

Фармакокинетика

Всасывание

После однократного приема внутрь в дозе 600 мг максимальная концентрация мифепристона в плазме крови – 1,98 мг/л достигается через 1,3 часа.

Распределение

Абсолютная биодоступность после приема мифепристона в дозе 20 мг составляет 69 %. В плазме крови мифепристон на 98 % связывается с белками: альбумином и кислым α 1-гликопротеином.

Метаболизм

Метаболизм мифепристона происходит при «первичном» прохождении через печень путем N-деметилирования и гидроксилирования с образованием трех основных метаболитов.

Выведение

После фазы распределения выведение сначала происходит медленно, концентрация уменьшается в 2 раза между 12-72 часами, затем более быстро. Период полувыведения составляет 18 часов. В плазме крови не определяется на 11 день. Мифепристон выводится в основном через кишечник.

Показания к применению

Экстренная (посткоитальная) контрацепция в течение 72 часов после полового акта без предшествующего применения контрацептивных средств или методов, а также при неудачном их применении (в т.ч. ошибка при применении календарного метода, неудачное прерывание полового акта, разрыв или сползание презерватива).

Противопоказания

Наличие в анамнезе повышенной чувствительности к мифепристону и/или любому другому из вспомогательных веществ, надпочечниковая недостаточность, острая или хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, длительная терапия ГКС, наследственная порфирия, наличие тяжелой экстрагенитальной патологии, беременность, период грудного вскармливания, детский и подростковый возраст до 16 лет; непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

При хронических обструктивных заболеваниях легких, в том числе тяжелой форме бронхиальной астмы; артериальной гипертензии тяжелой степени, нарушениях ритма сердца, хронической сердечной недостаточности, нарушениях гемостаза (в т.ч. предшествующее лечение антикоагулянтами).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Препарат нельзя применять в период беременности. Грудное вскармливание следует прекратить на 14 дней после приема препарата.

Способ применения и дозы

Внутрь, одну таблетку препарата Женале® 10 мг в течение 72 часов после незащищенного контрацепцией полового акта за 2 часа или через 2 часа после приема пищи, вне зависимости от фазы менструального цикла.

В случае нерегулярного менструального цикла необходимо предварительно исключить наличие беременности. После приема лекарственного препарата для экстренной контрацепции до начала следующей менструации следует применять барьерные противозачаточные средства (например, презерватив). Применение препарата при повторном незащищенном половом акте в течение

одного менструального цикла не рекомендуется из-за увеличения риска ациклических кровотечений/кровянистых выделений.

Побочное действие

Ациклические кровянистые выделения/кровотечения из половых путей, дискомфорт и боль внизу живота, нарушение менструального цикла (задержка менструации), слабость, головная боль, тошнота, рвота, диарея, головокружение, гипертермия, крапивница.

Передозировка

Специфический антидот отсутствует. В случаях передозировки препарата может наблюдаться надпочечниковая недостаточность. Проводится симптоматическое лечение, включая введение дексаметазона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует избегать применения нестероидных противовоспалительных препаратов в течение 8-12 дней после приема препарата.

Учитывая, что в метаболизме мифепристона принимает участие CYP3A4, не исключено, что кетоконазол, итраконазол, эритромицин, грейпфрутовый сок при совместном применении могут повышать концентрацию мифепристона в плазме крови. Рифампицин, дексаметазон, препараты зверобоя продырявленного, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин при совместном применении могут снижать концентрацию мифепристона в плазме крови. Следует соблюдать осторожность при совместном применении мифепристона с препаратами, являющимися субстратами CYP3A4. При одновременном применении мифепристона и глюкокортикостероидов необходимо увеличивать дозу последних.

Особые указания

Препарат не защищает от заболеваний, передаваемых половым путем, и СПИДа; не рекомендуется применять препарат в качестве плановой, постоянной контрацепции после каждого полового акта, а также ежемесячно.

После применения в качестве посткоитальной контрацепции и до конца текущего менструального цикла не рекомендуются последующие половые акты без применения контрацептивных средств. При дальнейших половых актах следует использовать барьерный метод контрацепции.

Доза препарата 10 мг недостаточна для того, чтобы вызвать аборт, поэтому до его дальнейшего применения следует провести высокочувствительный тест на беременность, гарантирующий, что данный препарат применяется только при отсутствии беременности. В случае наступления беременности, несмотря на применение препарата, рекомендуется ее прерывание медикаментозным или хирургическим методом. Если пациентка примет решение сохранить беременность, невозможно полностью исключить риск для здоровья будущего ребенка.

Возможно применение препарата у подростков до 16 лет только в исключительных случаях (в том числе при изнасиловании) и только после консультации врача-гинеколога (с повторной консультацией после проведения экстренной контрацепции).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не отмечено. В случае развития слабости, головокружения следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 10 мг.

По 1 таблетке в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1 или 2 таблетки в банку оранжевого стекла. По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Изварино Фарма»,

142750, г. Москва, д. Изварино, территория ВНЦМДЛ, стр. 1.

Претензии потребителей направлять в адрес производителя:

ООО «Изварино Фарма»,

142750, г. Москва, д. Изварино, территория ВНЦМДЛ, стр. 1.

Тел.: (495) 232-56-55, факс: (495) 232-56-54